

KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 1003/2014**2018/EØS/11/28****av 18. september 2014****om endring av vedlegg V til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 av 30. november 2009 om kosmetiske produkter⁽¹⁾, særlig artikkel 31 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Blandingen «Methylchloroisothiazolinone (and) Methylisothiazolinone» med magnesiumklorid og magnesiumnitrat er i øyeblikket tillatt som konserveringsmiddel i alle kosmetiske produkter ved en konsentrasjon på høyst 0,0015 % for en blanding i forholdet 3:1 av «Methylchloroisothiazolinone (and) Methylisothiazolinone».
- 2) Vitenskapskomiteen for forbrukersikkerhet («SCCS») vedtok en uttalelse om sikkerheten ved blandingen «Methylchloroisothiazolinone (and) Methylisothiazolinone» 8. desember 2009⁽²⁾.
- 3) SCCS konkluderte med at blandingen «Methylchloroisothiazolinone (and) Methylisothiazolinone» i forholdet 3:1 ikke utgjør en fare for forbrukernes helse når den brukes som konserveringsmiddel ved en konsentrasjon på høyst 0,0015 % i kosmetiske produkter som skylles av, bortsett fra at den kan medføre hudsensibilisering. Ifølge SCCS vil framkalling og utløsning av sensibilisering være mindre sannsynlig i et produkt som skylles av, enn ved samme konsentrasjon i et produkt som ikke skylles av.
- 4) Spørsmålet om stabilisatorer for blandingen ble behandlet av Vitenskapskomiteen for kosmetiske produkter og for varer som ikke er næringsmidler beregnet på forbrukere («SCCNPF»), som senere ble erstattet av Vitenskapskomiteen for forbruksvarer («SCCP») ved kommisjonsbeslutning 2004/210/EF⁽³⁾, som senere ble erstattet av SCCS ved kommisjonsbeslutning 2008/721/EF⁽⁴⁾, i en uttalelse av 24.-25. juni 2003⁽⁵⁾. Komiteen uttalte at ettersom de virksomme stoffene og forholdet mellom dem forblir uendret i kosmetiske produkter som omsettes i dag, og ettersom konsentrasjonen av stabiliseringssystemet i de ferdige kosmetiske produktene er ubetydelig, vil den toksikologiske profilen til blandingen «Methylchloroisothiazolinone (and) Methylisothiazolinone» ikke endres ved å erstatte magnesiumklorid og magnesiumnitrat med kobbersulfat eller en annen godkjent kosmetisk bestanddel. På anmodning fra Kommisjonen om å klargjøre tolkningen av ordet

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 282 av 26.9.2014, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 20/2015 av 25. februar 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 21 av 7.4.2016, s. 29.

⁽¹⁾ EUT L 342 av 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ SCCS/1238/09.

⁽³⁾ Kommisjonsavgjørd 2004/210/EF av 3. mars 2004 om skiping av vitskapsutval på områda forbrukartryggleik, folkehelse og miljø (EUT L 66 av 10.9.2008, s. 45).

⁽⁴⁾ Kommisjonsbeslutning 2008/721/EF av 5. september 2008 om opprettelse av en rådgivningsstruktur med vitenskapskomiteer og sakkyndige på området forbrukersikkerhet, folkehelse og miljø, og om oppheving av beslutning 2004/210/EF (EUT L 241 av 10.9.2008, s. 21).

⁽⁵⁾ SCCNFP/0670/03, endelig.

«godkjent» svarte Komiteen i en uttalelse av 7. desember 2004⁽¹⁾ at uttrykket «godkjent kosmetisk bestanddel» skal tolkes som «en bestanddel som i henhold til kosmetikkdirektivet⁽²⁾ er tillatt eller ikke er forbudt, og som kan brukes i kosmetiske produkter, med forbehold for at stoffer som tilhører de klassene av bestanddeler som er oppført i vedlegg III-VII⁽³⁾ til direktivet, bare kan brukes dersom de er oppført i det respektive vedlegget». Dessuten inneholder konklusjonen i uttalelsen fra SCCS av 8. desember 2009 en vurdering av sikkerheten ved selve blandingen, og det vises ikke til hvilke stabilisatorer som er tatt i betraktning.

- 5) På bakgrunn av ovennevnte uttalelse fra SCCS er Kommisjonen av den oppfatning at bruk av blandingen «Methylchloroisothiazolinone (and) Methylisothiazolinone» bør begrenses slik SCCS anbefaler, for å unngå en potensiell fare for menneskers helse, og at henvisningen til stabilisatorene magnesiumklorid og magnesiumnitrat bør utgå fra dens kjemiske betegnelse.
- 6) Det bør presiseres at bruk av blandingen «Methylchloroisothiazolinone (and) Methylisothiazolinone» er uforenlig med bruk av «Methylisothiazolinone» alene i samme produkt, ettersom dette vil endre det forholdet på 3:1 som er tillatt for blandingen⁽⁴⁾.
- 7) Forordning (EF) nr. 1223/2009 bør derfor endres.
- 8) Anvendelsen av de nevnte begrensningene bør utsettes, slik at bransjen kan foreta de nødvendige tilpasninger i produktsammensetningen. Særlig bør virksomhetene etter ikrafttreddelsen av denne forordning få en frist på seks måneder til å bringe i omsetning produkter som oppfyller kravene, og en frist på atten måneder til å trekke tilbake fra markedet produkter som ikke oppfyller kravene.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for kosmetiske produkter —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegg V til forordning (EF) nr. 1223/2009 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Fra 16. juli 2015 kan bare kosmetiske produkter som er i samsvar med forordning (EF) nr. 1223/2009, som endret ved denne forordning, bringes i omsetning i Unionen.

Fra 16. april 2016 kan bare kosmetiske produkter som er i samsvar med forordning (EF) nr. 1223/2009, som endret ved denne forordning, bringes i omsetning i Unionen.

⁽¹⁾ SCCP/0849/04.

⁽²⁾ Rådskolektiv 76/768/EØF av 27. juli 1976 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosmetiske produkter (EUT L 262 av 27.9.1976, s. 169).

⁽³⁾ Kommisjonen antar at SCCP mente å vise til de stoffene som fungerer som fargestoffer, konserveringsmidler eller UV-filtre, som må være uttrykkelig godkjent ved å være oppført i vedlegg IV, VI og VII til direktiv 76/768/EØF. Det bør derfor være disse tre vedleggene som nevnes, og ikke «vedlegg III-VII».

⁽⁴⁾ Dette er i tråd med SCCS' uttalelse av 12. desember 2013 om «Methylisothiazolinone» (SCCS/1521/13), der det tydelig sies at «Methylisothiazolinone» ikke skal tilsettes et kosmetisk produkt som fra før inneholder blandingen «Methylchloroisothiazolinone (and) Methylisothiazolinone».

Artikkel 3

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 16. juli 2015.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 18. september 2014.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

Post 39 og 57 i vedlegg V til forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter skal lyde:

Referanse- nummer	Identifikasjon av stoff				Vilkår			Ordlyd i bruksvilkår og advarsler
	Kjemisk betegnelse / INN	Navn i ordliste over vanlige navn på bestanddeler	CAS-nummer	EF-nummer	Produkttype, kroppsdel	Høyeste konsentrasjon i bruksklart preparat	Annet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«39	Blanding av 5-klor-2-metyl-4-isotiazolidin-3-on og 2-metyl-4-isotiazolidin-3-on	Methylchloroisothiazolinone (and) Methylisothiazolinone ⁽¹⁾	26172-55-4, 2682-20-4, 55965-84-9	247-500-7, 220-239-6	Produkter som skylles av	0,0015 % (av en blanding i forholdet 3:1 av 5-klor-2-metyl-4-isotiazolidin-3-on og 2-metyl-4-isotiazolidin-3-on»		
«57	2-metyl-2H-isotiazol-3-on	Methylisothiazolinone ⁽²⁾	2682-20-4	220-239-6		0,01 %»		

⁽¹⁾ Post 57 inneholder også regler for «Methylisothiazolinone». De to postene utelukker hverandre: Bruk av blandingen «Methylchloroisothiazolinone (and) Methylisothiazolinone» er uforenlig med bruk av «Methylisothiazolinone» alene i samme produkt.

⁽²⁾ Post 39 inneholder også regler for «Methylisothiazolinone» i en blanding med «Methylchloroisothiazolinone». De to postene utelukker hverandre: Bruk av blandingen «Methylchloroisothiazolinone (and) Methylisothiazolinone» er uforenlig med bruk av «Methylisothiazolinone» alene i samme produkt.